FEUILLET TECHNIQUE

K^+

Plaques K^+ VITROS Chemistry Products

Potassium pour revêtements inférieurs à 800

REF **815 7596**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques K^+ VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de potassium (K^+) contenu dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et système intégré VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

Le potassium est le principal cation du milieu intracellulaire. Le dosage du potassium sérique permet d'une part de détecter un déséquilibre électrolytique, une arythmie cardiaque, une asthénie musculaire, une encéphalopathie hépatique et une insuffisance rénale, d'autre part de surveiller les acidocétoses liées au diabète sucré ainsi que les traitements de remplacement liquidien par voie intraveineuse.

Plus de 90% des sujets souffrant d'hypertension avec hyperaldostéronisme présentent une faible concentration du K^+ ; l'hypokaliémie se retrouve également dans les cas de vomissement, de diarrhée, d'alcoolisme et de carence en acide folique. L'hyperkaliémie (concentration élevée de K^+) s'observe dans les cas d'injection rapide de K^+, dans les cas d'insuffisance rénale en phase terminale, d'hémolyse, de traumatisme, de maladie d'Addison, d'acidose métabolique, de dénutrition aiguë, de déshydratation et dans les cas d'extrêmes urgences médicales.

Normalement, le K^+ est filtré passivement par le glomérule, mais tend à être conservé si la concentration sérique du K^+ est faible. Le taux de potassium urinaire peut être élevé en cas de régime alimentaire enrichi, d'hyperaldostéronisme, d'acidose tubulaire rénale et au début d'une alcalose[1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque K^+ VITROS est réalisée à l'aide des plaques K^+ VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque K^+ VITROS est un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche permettant de doser les ions potassium par potentiométrie directe. La plaque se compose de deux électrodes sélectives contenant chacune de la valinomycine (un ionophore du potassium), une couche de référence et une couche d'argent et de chlorure d'argent recouvrant un support en polyester.

Après application d'une goutte d'échantillon patient d'un côté de la plaque et d'une goutte de liquide de référence VITROS de l'autre côté, on observe une migration des deux liquides vers le centre du pont en papier. Une jonction stable des liquides se forme, reliant l'électrode de référence à l'électrode indicatrice de l'échantillon.

Chaque électrode produit un potentiel électrique en réponse à la concentration d'ions potassium qui lui est appliquée. La différence de potentiel qui s'établit entre les deux électrodes est proportionnelle à la concentration d'ions potassium présents dans l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Réaction Échantillon/ Volume	Volume de la goutte de liquide de référence
Dosage potentio-métrique	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	2 minutes	37 °C	10 µL	10 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement***

garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des tests conformément à la législation locale en vigueur et au document M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

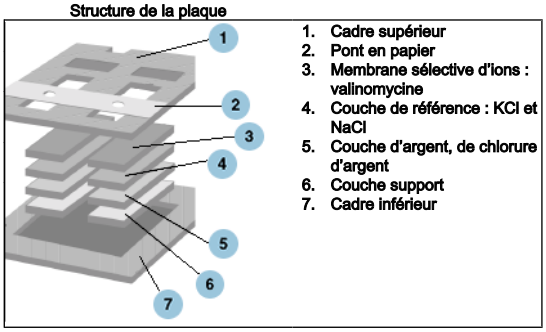
Composants actifs par cm2

Argent 0,4 mg ; chlorure d'argent 0,2 mg ; chlorure de sodium 0,2 mg ; chlorure de potassium 63 µg et valinomycine 55 µg.

Autres composants

Liants, agents plastifiants, stabilisant, tensioactifs et nickel.

Structure de la plaque



1. Cadre supérieur
2. Pont en papier
3. Membrane sélective d'ions : valinomycine
4. Couche de référence : KCl et NaCl
5. Couche d'argent, de chlorure d'argent
6. Couche support
7. Cadre inférieur

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques K^+ VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma [3] : Héparine
- Urine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[4]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. La lyse d'à peine 0,5% des érythrocytes peut entraîner une augmentation de 0,5 mmol/L du taux de potassium[5].
- Plasma[6] :
  - EDTA
  - Citrate
  - Fluorure / oxalate
- Urine : Acide borique avec formate de sodium en tant que conservateur

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[7, 8].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient doit éviter tout mouvement du bras ou de la main avant et pendant le prélèvement car l'ouverture ou la fermeture de la main augmente le taux de potassium de 10 à 20%[5].

Précautions particulières

- Ne pas prélever d'échantillon sur le bras d'un patient recevant une transfusion.
- Les caillots de fibrine peuvent provoquer un dosage incomplet de l'échantillon[9].
  - Laisser coaguler complètement les échantillons afin d'empêcher la formation de caillots de fibrine.
  - Vérifier l'absence de caillots de fibrine dans les échantillons plasmatiques.
- Ne pas placer les échantillons au réfrigérateur avant centrifugation, car cela entraînerait la fuite des ions potassium hors des érythrocytes[6].
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 2 heures qui suivent leur prélèvement[6].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : sérum et plasma[6]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 6 semaines
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 6 semaines
Congelés	≤-18 °C	≤ 1 année

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[10].
- Conserver au réfrigérateur jusqu'à l'analyse.

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Les échantillons urinaires doivent être prétraités avant l'analyse. Se reporter au paragraphe « Prétraitement des échantillons » pour les instructions à suivre.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : urine[6]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 7 jours
Congelés	≤-18 °C	≤ 6 mois

Prétraitement des échantillons

Urine

Prédilution

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350, VITROS 5,1 FS ou du système intégré VITROS en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse ni multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système VITROS utilisé.*

1. Sortir le diluant pour électrolytes urinaires VITROS du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C.
2. Mélanger le diluant par inversion douce en imprimant un mouvement de rotation au récipient.

   IMPORTANT : *ne pas agiter.*
3. Dans un récipient propre et sec, mélanger 1 volume d'échantillon d'urine dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires VITROS (dilution au 1/5). Reboucher immédiatement le diluant et le remettre au réfrigérateur.
4. Mélanger soigneusement l'échantillon et le diluant.
5. Analyser l'échantillon prétraité et multiplier les résultats obtenus par 5 pour obtenir la concentration en potassium de l'échantillon avant dilution.

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques K^+ VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II pour les dosages sériques et plasmatiques et les VITROS Chemistry Products Liquid Performance Verifier I et II pour les dosages urinaires.
- Diluant pour électrolytes urinaires VITROS Chemistry Products
- Liquide de référence pour électrolytes approprié au système VITROS
- Eau pour réactif
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 1 (Diluant pour apolipoprotéines/Diluant pour électrolytes urinaires) (pour la dilution à bord du système des échantillons d'urine)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.

- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Des concentrations de potassium hors de la gamme de mesures (linéarité) du système sont improbables. Ne pas analyser d'échantillon dilué avec les plaques K^+ VITROS car la dilution modifie non seulement la concentration des particules solides contenues dans le milieu plasmatique, mais également la force ionique de l'échantillon.

Urine

Si les concentrations de potassium dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système :

Systèmes VITROS 950

1. Diluer 1 volume d'échantillon d'urine non diluée dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Mélanger 1 volume d'échantillon d'urine dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires VITROS, suivant la procédure décrite dans le paragraphe « Prétraitement des échantillons, Urine : prédilution ».
3. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
4. Multiplier les résultats par 10 pour obtenir une estimation de la concentration en potassium de l'échantillon d'urine avant dilution.

Systèmes VITROS 250/350, VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS

1. Diluer manuellement 1 volume d'échantillon d'urine non diluée dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en potassium de l'échantillon d'urine avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 1 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2

Remarque : le même jeu d'échantillons de calibrage VITROS est utilisé pour le calibrage sérique et urinaire du potassium. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (SAV) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum ;
- quand le numéro de lot du liquide de référence VITROS change.

Le dosage VITROS K^+ peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS mesurent, en millivolts, la différence de potentiel entre les deux électrodes d'une plaque potentiométrique – l'une au contact de l'échantillon à analyser et l'autre au contact du liquide de référence des électrolytes. Une relation linéaire existe entre la différence de potentiel mesurée sur la plaque et le logarithme de la concentration en potassium selon l'équation de Nernst des électrodes sélectives. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration en potassium dans les échantillons à doser peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique intégré au logiciel et de la différence de potentiel mesurée.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système par rapport à une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites (pour les systèmes VITROS 5,1 FS, et systèmes intégrés VITROS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)
Sérum/Plasma	1,00–14,00
Urine	2,50–175,00*

* Après multiplication par un facteur de dilution de 5.

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 pour le potassium sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 918. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM® 918 pour calibrer la méthode de spectroscopie de flamme à absorption atomique[11] et valider l'affectation des valeurs du potassium au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillon de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage des ions potassium si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Urine

- Utiliser les échantillons de contrôle urinaires et les diluer de la même façon que les échantillons patients.
- Lors de la programmation du contrôle sur le système, sélectionner l'urine comme liquide biologique. Multiplier le résultat obtenu par 5.

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350, VITROS 5,1 FS ou du système intégré VITROS en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse ni multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.

- Pour vérifier les performances du système, analyser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline–Third Edition*[12] ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II, VITROS Chemistry Products Liquid Performance Verifier I et II, ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats K^+ en unités conventionnelles ou en unités SI.

Unités conventionnelles et SI
mmol/L

Limites de la méthode

Substances interférentes connues

Aucune interférence n'a été identifiée.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de potassium *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[14, 15].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux résultats d'une étude externe[13].

	Unités conventionnelles et SI
Sérum[13]	3,5–5,1 mmol/L
Plasma[5]	0,1– 0,7 mmol/L de moins que les valeurs sériques
Urine (sur 24 heures)*	25,0–125,0 mmol/jour (selon le régime alimentaire)

* Taux de potassium (mmol/L) × volume sur 24 heures (L) = mmol/jour

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Performances

Comparaison des méthodes

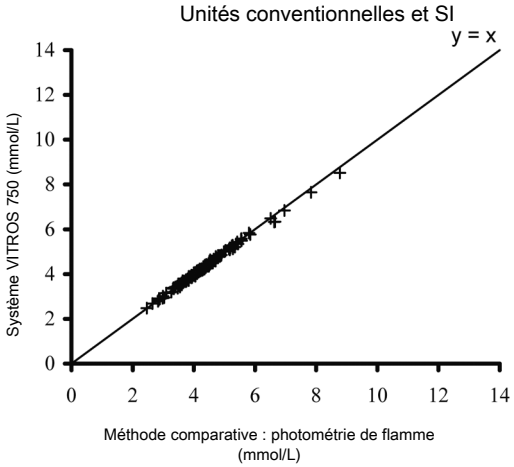
Les courbes et tableaux de données urinaires et sériques ci-dessous indiquent les résultats d'études de méthode comparative pour les échantillons sériques et urinaires analysés sur le système VITROS 750 et par la méthode comparative par photométrie de flamme[11]. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[16] du NCCLS.

Les tableaux, pour le sérum et l'urine respectivement, récapitulent les analyses de régression des données obtenues par les dosages sur les systèmes VITROS 250 et 950 et les comparent aux mesures obtenues sur le système VITROS 750. Ils présentent aussi la comparaison des résultats des échantillons sériques et urinaires analysés sur le système VITROS 5,1 FS et celles obtenues sur le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[19] du NCCLS.

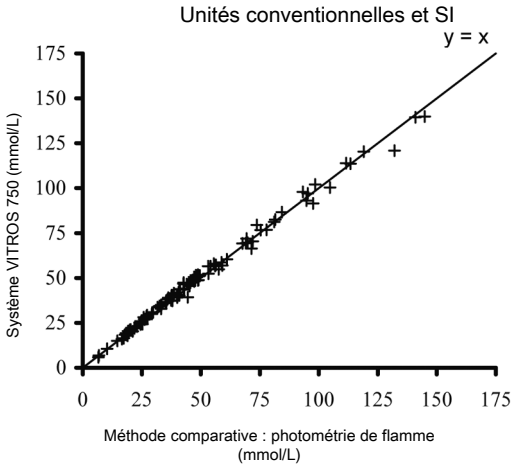
Le tableau pour l'urine présente les résultats de la comparaison du système VITROS 750 à une méthode disponible sur le marché.

Sérum



				Unités conventionnelles et SI (mmol/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	160	0,97	0,998	2,5–8,8	+0,10	0,06
Système 250 / Système 750	86	1,02	0,999	2,7–12,0	-0,09	0,07
Système 950 / Système 750	129	0,98	0,999	1,5–12,8	+0,07	0,05
Système 5,1 FS / Système 950	125	1,00	0,999	2,2–6,8	-0,03	0,03
Système 5600 / Système 5,1 FS	110	1,01	1,000	1,4–13,8	-0,03	0,05

Urine



				Unités conventionnelles et SI (mmol/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	119	0,98	0,997	6,6–144,9	+1,77	2,13
Système 250 / Système 750	90	1,00	0,999	8,1–161,3	+0,82	1,16
Système 950 / Système 750	99	1,00	0,998	10,0–151,0	-0,05	2,01
Système 5,1 FS / Système 950	197	1,01	0,999	5,3–138,1	+0,09	1,14
Système 5600 / Système 5,1 FS	110	1,02	1,000	5,9–166,4	+0,11	1,00
Système 750 / Méthode commerciale*	95	1,00	0,997	3,0–128,5	-1,31	2,95

* Boehringer Mannheim ISE/K^+ (Hitachi 747)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de contrôle de qualité sur les systèmes VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[18] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Sérum

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)					
	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	3,0	0,02	0,05	1,6	80	20
	5,6	0,04	0,10	1,9	78	20
750	2,9	0,03	0,06	2,0	91	23
	5,5	0,06	0,11	2,0	91	23
	3,8	0,04	0,07	1,8	92	23
950	2,9	0,02	0,04	1,3	86	23
	5,4	0,03	0,06	1,1	85	23
	3,1	0,02	0,04	1,2	84	21
5,1 FS	5,2	0,04	0,06	1,2	89	22
	2,8	0,02	0,03	1,1	88	22
5600	5,3	0,03	0,05	0,9	88	22

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Remarque : les échantillons de contrôle urinaire ont été préparés quotidiennement, conformément au protocole décrit au paragraphe « Préparation des échantillons d'urine ».

Urine

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)			CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **			
250	9,2	0,07	0,23	2,5	74	19
	45,6	0,55	1,39	3,0	73	19
750	10,5	0,09	0,21	2,0	92	23
	55,8	0,46	0,85	1,5	92	23
950	10,0	0,05	0,15	1,6	89	23
	54,0	0,30	0,90	1,7	90	23
	10,1	0,08	0,17	1,7	88	22
5,1 FS	51,2	0,41	0,70	1,4	88	22
	9,4	0,14	0,16	1,7	84	21
5600	49,3	0,65	0,86	1,7	84	21

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences : sérum/plasma

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques K^+ VITROS pour une concentration en potassium de 4,1 mmol/L conformément au protocole EP7[17] du CLSI. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <0,26 mmol/L, à la concentration indiquée.

Composé	Concentration	
acétaminophène	20 mg/dL	1,3 mmol/L
Acide acétylsalicylique	35 mg/dL	1,9 mmol/L
alprazolam	20 µg/dL	648 nmol/L
Acide para-aminosalicylique	23 mg/dL	1,7 mmol/L
5-acide aminosalicylique	23 mg/dL	1,5 mmol/L
amitriptyline	1 µg/mL	3,6 µmol/L
amoxicilline	1500 µg/mL	4,1 mmol/L
acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L
aténolol	20 µg/mL	75,1 µmol/L
bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
calcium	16 mg/dL	4 mmol/L
carbamazépine	60 µg/mL	254 µmol/L
céphalexine	400 µg/mL	1,2 mmol/L
ciprofloxacine	5 mg/dL	151 µmol/L
clarithromycine	25 mg/dL	334 µmol/L
codéine	4 µg/mL	13,4 µmol/L
dextran	3000 mg/dL	750 µmol/L
dextrométhorphan	3,8 µg/mL	14,0 µmol/L
digoxine	3 µg/dL	38,4 nmol/L
diltiazem	5 µg/mL	12,1 µmol/L
diphenhydramine	10 µg/mL	39,1 µmol/L
énalapril	1,2 µg/mL	3,2 µmol/L
éthanol	394 mg/dL	85,7 mmol/L
fluoxétine	0,8 mg/dL	25,9 µmol/L
furosémide	10 mg/dL	302 µmol/L
acide gentisique	0,5 mg/dL	32,4 µmol/L
glucose	600 mg/dL	33,3 mmol/L

Composé	Concentration	
ibuprofène	70 mg/dL	3,4 mmol/L
intralipide	800 mg/dL	8 g/L
isoniazide	0,4 mg/dL	29,2 µmol/L
L-dopa	0,6 mg/dL	30,4 µmol/L
lévothyroxine	375 µg/dL	4,8 µmol/L
lithium	1 mEq/L	1 mmol/L
loratadine	100 ng/mL	261 nmol/l
magnésium	4,5 mg/dL	1,85 mmol/L
méprobamate	2 mg/dL	91,6 µmol/L
6-mercaptopurine	1,5 mg/dL	98,5 µmol/L
naproxène	900 µg/mL	3,9 mmol/L
nifidépine	0,2 mg/dL	5,8 µmol/L
oméprazole	20 mg/dL	579 µmol/L
phénobarbital	3 mg/dL	129 µmol/L
phénytoïne	10 mg/dL	396 µmol/L
phospholipides comme la lécithine	500 mg/dL	5 g/L
prednisone	0,1 mg/dL	2,8 µmol/L
propoxyphène	0,4 mg/dL	11,8 µmol/L
pseudoéphédrine	20 µg/mL	121 µmol/L
ranitidine	20 µg/mL	63,8 µmol/L
simvastatine	500 mg/L	1,2 mmol/L
sulfaméthoxazole	330 mg/dL	13,0 mmol/L
sulfathiazole	6 mg/dL	235 µmol/L
térazosine	1 mg/dL	25,8 µmol/L
tolbutamide	22 mg/dL	814 µmol/L
protéines totales	4–10 g/dL	40–100 g/L
triamtérène	6 mg/dL	237 µmol/L

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
glutathion	1 mg/dL	32,5 µmol/L	triglycérides	800 mg/dL	9 mmol/L
glyburide	6,4 µg/mL	13,0 µmol/L	triméthoprime	25 mg/dL	861 µmol/L
guaïfénésine	100 mg/dL	5 mmol/L	tyrosine	24 mg/dL	1,3 mmol/L
hydrochlorothiazide	2 mg/dL	67,2 µmol/L	urée	214 mg/dL	35,7 mmol/L
hydrocodone	250 ng/mL	835 nmol/L	warfarine	10,7 mg/dL	347 µmol/L

Substances n'induisant pas d'interférences : urine

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques K^+ VITROS pour une concentration en potassium de 60 mmol/L conformément au protocole EP7[17] du CLSI. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <6,5 mmol/L, à la concentration indiquée.

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
amphotéricine B	3,5 mg/dL	38 µmol/L	glyburide	6,4 µg/mL	13 µmol/L
ampicilline	200 mg/dL	5,7 mmol/L	hydrochlorthiazide	2 mg/dL	67,2 µmol/L
aténolol	20 µg/mL	75,1 µmol/L	ibuprofène	70 mg/dL	3,4 mmol/L
azathioprine	1 mg/dL	36 µmol/L	kétoconazole	3 mg/dL	56,5 µmol/L
bumétanide	20 mg/dL	549 µmol/L	plomb	1 mg/dL	48,3 µmol/L
captopril	2 mg/dL	92 µmol/L	méthylprednisolone	43 mg/dL	1,15 mmol/L
ceftriaxone	250 mg/dL	4,5 mmol/L	métolazone	1 mg/dL	27,3 µmol/L
chlorpropamide	45 mg/dL	1,6 mmol/L	naproxène	900 µg/mL	3,9 mmol/L
cisplatine	24 mg/dL	800 µmol/L	nifédipine	0,2 mg/dL	5,8 µmol/L
clonidine	2 µg/dL	87 nmol/l	nitrofurantoïne	2 mg/dL	84 µmol/L
cyclophosphamide	25 mg/dL	958 µmol/L	prednisone	0,1 mg/dL	2,8 µmol/L
cyclosporine	1 mg/dL	8,3 µmol/L	propranolol	0,5 mg/dL	19 µmol/L
diltiazem	5 µg/mL	12,1 µmol/L	sulfaméthoxazole	330 mg/dL	13 mmol/L
doxycycline	24 mg/dL	519 µmol/L	tobramycine	12 mg/dL	257 µmol/L
fluconazole	40 mg/dL	1,3 mmol/L	triméthoprime	25 mg/dL	861 µmol/L
furosémide	10 mg/dL	302 µmol/L	vancomycine	30 mg/dL	207 µmol/L
gentamicine	12 mg/dL	256 µmol/L	vérapamil	90 µg/mL	198 µmol/L
glipizide	10 mg/dL	224 µmol/L			

Les conservateurs urinaires répertoriés dans le tableau ont été testés sur les plaques K^+ VITROS à une concentration en potassium de 60 mmol/L conformément au protocole EP7[17] du CLSI. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <6,5 mmol/L à la concentration indiquée.

- acide borique – 5,3 g/L
- acide acétique glacial – 10 mL/L
- 12N HCl – 6,7 mL/L
- thymol à 10% dans de l'isopropanol – 3,3 mL/L
- toluène – 1,3 mL/L

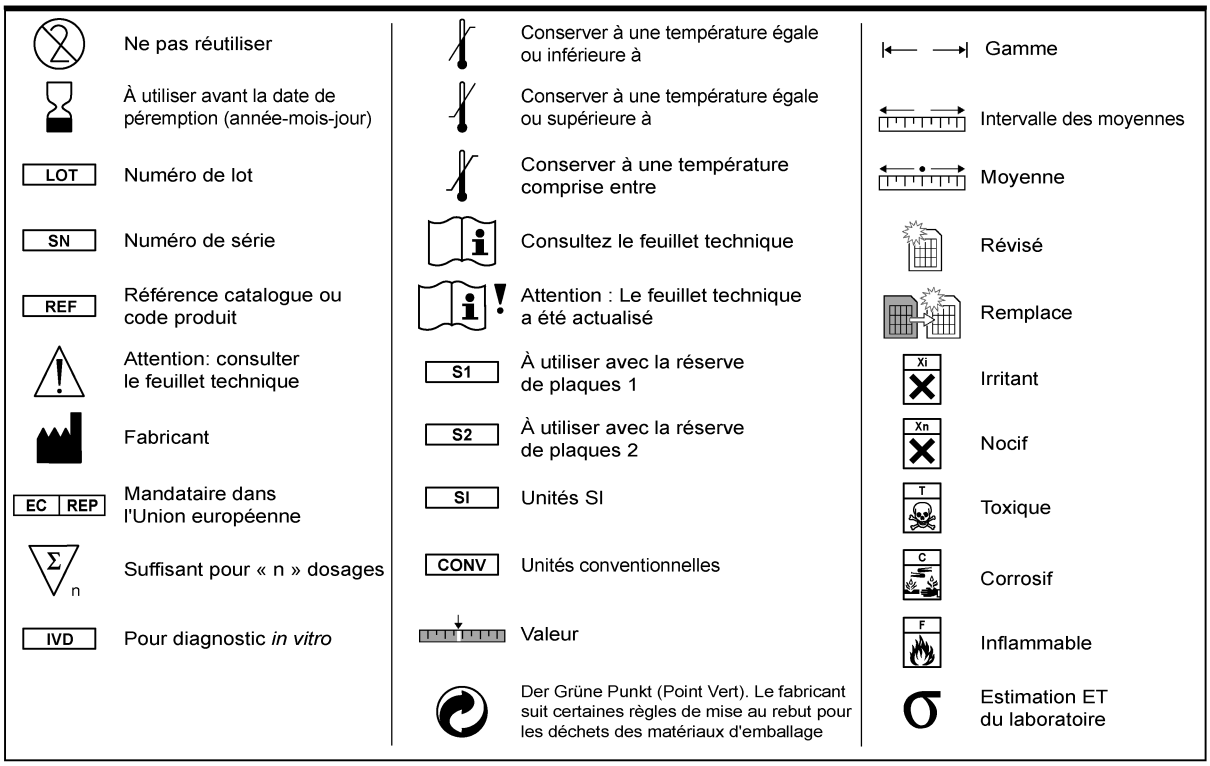
Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 616–618; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
5. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 617; 1987.
6. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
7. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 [ISBN 1-1-56238-650-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
8. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

9. Slockbower JM, Blumenfeld TA (ed.). *Collection and Handling of Laboratory Specimens.* Philadelphia: Lippincott Co; 201; 1983.
10. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004, 1995.
11. Velapoldi R.A., et al. A reference method for the determination of potassium in serum. *National Institute of Standards and Technology* Special Publication 260-63. Gaithersburg, MD, 1978.
12. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
13. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 4. Philadelphia: WB Saunders; 809; 1996.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
16. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1995.
17. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition.* CLSI document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
18. NCCLS, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
19. NCCLS, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-11-05	6.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour • Modifications mineures du texte et du formatage
2007-11-26	5.0	• Mises à jour rédactionnelles mineures • Agents réactifs – Correction des données • Spécificité – Ajout d'un paragraphe • Bibliographie – Ajout du document EP7 du CLSI ; mise à jour des références M29, H3, H4 et C24
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – Mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – Mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Valeurs de référence – Mise à jour des données • Légende des symboles – Mise à jour des données
2003-01-31	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Échantillons recommandés – Sérum : mise à jour du texte • Échantillons non recommandés – Urine : mise à jour de tous les conservateurs en acide borique avec formiate de sodium • Valeurs de référence – Sérum : mise à jour des valeurs ; urine : suppression de la moyenne • Suppression du tableau Interférences connues • Méthode de comparaison – Sérum : mise à jour des comparaisons entre système 750/méthode comparative, systèmes 250/750 et de la courbe ; urine : mise à jour de toutes les comparaisons et de la courbe • Précision – Sérum : mise à jour des données concernant le système 750 ; urine : mise à jour des données concernant les systèmes 250 et 750 • Bibliographie – Ajout des références 2, 3, 4, 11 et 13
2002APR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____

Signature

_____

Document caduc le :

CE

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003–2008.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company